Deutscher Bundestag **Drucksache 14/8930**

14. Wahlperiode 25. 04. 2002

Bericht*)

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates
– Drucksache 14/756 –

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes

Bericht des Abgeordneten Dr. Wolf Bauer

I. Überweisung

Auf Antrag des Landes Berlin gemäß § 36 Abs. 2 GO BR vom 16. Februar 1999 wurde durch Beschluss des Bundesrates in seiner 735. Sitzung am 26. Februar 1999 der in der 13. Legislaturperiode vom Deutschen Bundestag nicht abschließend behandelte Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes auf Drucksache 100/99 des Bundesrates gemäß Artikel 76 Abs. 1 GG erneut beim Bundestag eingebracht.

Der Gesetzentwurf des Bundesrates vom 14. April 1999 auf Drucksache 14/756 wurde in der 66. Sitzung des Deutschen Bundestages am 4. November 1999 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit sowie zur Mitberatung an den Ausschuss für Wirtschaft und Technologie überwiesen.

II. Inhalt des Gesetzentwurfs

Vorrangiges Ziel des Gesetzentwurfs ist eine Erhöhung der Arzneimittelsicherheit sowie eine kostengünstigere und teilweise auch einfachere Arzneimittelversorgung. Dazu soll die direkte Abgabe von Arzneimitteln an Patienten bei ambulanter Behandlung im Krankenhaus sowie bei Entlassung am Wochenende oder vor einem Feiertag ermöglicht werden. Pflegeheime werden unter bestimmten Voraussetzungen Kur- und Spezialeinrichtungen bei der Arzneimittelversorgung gleichgestellt, die übrigen Pflegeheime sollen die Versorgung durch eine öffentliche Apotheke einzelvertraglich vereinbaren können. Die Regelung zur Arzneimittelbelieferung der Rettungsdienste durch Krankenhausapotheken bezweckt die Legalisierung der bisherigen Praxis. Schließlich ist im Interesse des Arbeitsschutzes und des Schutzes Dritter bei Zytostatika eine Ausnahme von dem Verbot der Direktbelieferung von Verschreibungen an den Arzt durch öffentliche Apotheken aufgrund einer Absprache vorgesehen.

III. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses

Der Ausschuss für Wirtschaft und Technologie empfahl in seiner 79. Sitzung am 24. April 2002 dem federführenden Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen

*) Die Beschlussempfehlung wurde als Drucksache 14/8875 verteilt.

SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und der PDS gegen die Stimmen der Fraktion der CDU/CSU bei Enthaltung der Fraktion der FDP, den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/756 in der Fassung der Änderungsanträge der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN anzunehmen.

IV. Beratung im Ausschuss für Gesundheit

1. Allgemeiner Teil

1.1 Anhörung

Der Ausschuss für Gesundheit beschloss in seiner 62. Sitzung am 11. Oktober 2000, zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates auf Drucksache 14/756 eine öffentliche Anhörung von Sachverständigen durchzuführen. Diese fand statt in der 73. Sitzung des Ausschusses am 6. Dezember 2000; geladen waren:

AOK-Bundesverband, Arbeitsgemeinschaft Impfstofflieferanten in Deutschland, Berufsverband der niedergelassenen Hämatologen und internistischen Onkologen in Deutschland e. V., Bundesfachverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Bundesverband der Betriebskrankenkassen, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände, Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V., Bundesverband krankenhausversorgender Apotheker e. V., Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V., IKK-Bundesverband, Verband der Angestellten-Krankenkassen e. V./Arbeiter-Ersatzkassen-Verband e. V., Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten sowie als Einzelsachverständiger Herr Dr. Klaus G. Brauer.

In seiner 130. Sitzung am 27. Februar 2002 beschloss der Ausschuss für Gesundheit angesichts der Erweiterung des Regelungsgehalts des Gesetzentwurfs durch die Änderungsanträge der Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf Ausschussdrucksache 1337 (neu), eine weitere öffentliche Anhörung am 13. März 2002 durchzuführen. Zu dieser 135. Sitzung wurden – über die bereits an der ersten Anhörung Beteiligten hinaus – auch noch folgende Verbände und Einzelsachverständige eingeladen:

Aktionsforum Telematik im Gesundheitswesen, Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege, Bundesknappschaft, Bundesverband der Gesundheitszentren und Praxisnetze e. V., Bundesverband der landwirtschaftlichen Krankenkassen, Bundesverband Informationswirtschaft, Telekommunikation und neue Medien e. V., Deutsche Gesellschaft für Versicherte und Patienten e. V., Kassenärztliche Bundesvereinigung, See-Krankenkasse, Verband der Krankenversicherten Deutschlands e. V., Verbraucherzentrale Bundesverband e. V., Zentrum für Telematik im Gesundheitswesen sowie Herr Thomas Isenberg und Frau Katja Lorenz als Einzelsachverständige.

Auf die Wortprotokolle der öffentlichen Sitzungen und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird verwiesen.

1.2 Beratungsverlauf

Nach der Einführung in den Gesetzentwurf in der 62. Sitzung des Ausschusses für Gesundheit am 11. Oktober 2000 wurde dessen Beratung fortgesetzt in der 130. Sitzung am 27. Februar 2002 sowie der 138. Sitzung am 17. April 2002; der Abschluss erfolgte in der 139. Sitzung am 24. April 2002.

Die von den Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN eingebrachten Änderungsanträge gehen über die im Gesetzentwurf vorgesehene Änderung des Apothekengesetzes hinaus. Sie betreffen das Arzneimittelgesetz (Herausnahme der Impfstoffe aus dem Apothekenvertriebsweg; Ausnahme vom Verbringungsverbot für Notfallarzneimittel) und das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (Durchführung von Modellvorhaben, insbesondere mit der elektronischen Patientenkarte; Verbesserung der Situation der Polikliniken); hinsichtlich der Einzelheiten wird auf Punkt IV. Nr. 2 verwiesen. Die durch den Ausschuss für Gesundheit vorgenommene Änderung des § 63 SGB V erfolgte in enger Abstimmung mit dem Bundesbeauftragten sowie den Landesbeauftragten für den Datenschutz; die fachliche Stellungnahme wurde in der Begründung des neu eingefügten Absatzes 3a berücksichtigt.

Die Mitglieder der **Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** hoben hervor, dass der Gesetzentwurf zum einen eine Reihe von Neuerungen enthalte, zum anderen Usancen legalisiere, die sich in der Versorgungspraxis herausgebildet hätten. Ein essentieller Punkt der Novellierung betreffe die Steigerung der Sicherheit und Qualität der Arzneimittelversorgung in Heimen. Diese im Konsens mit der Apothekerschaft entwickelten Regularien leisteten einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der medizinisch-pharmazeutischen Versorgung und Betreuung der Heimbewohner. Sie seien im Kontext mit dem Heimgesetz und dem Pflege-Qualitätssicherungsgesetz zu sehen. Hervorzuheben sei auch die behutsame Öffnung der Krankenhausapotheke für die medikamentöse Behandlung ambulant behandelter Patienten, die die Versorgung erleichtere bzw. verbessere. Die Koalition verkenne nicht, dass gegen diese Strukturänderung ordnungspolitische Einwände erhoben werden könnten. Sie denke die Gesundheitspolitik aber primär vom Patienten – und nicht von den Leistungserbringern – aus. Gut sei, was dem Patienten nütze. Ordnungspolitische Erwägungen, die auch die finanziellen Interessen einzelner Leistungserbringergruppen legitimierten, müssten demgegenüber zurücktreten.

Nach sorgfältiger Prüfung habe sich die Koalition dafür entschieden, die Impfstoffe wieder aus der Apothekenpflicht herauszunehmen. Sie sei davon überzeugt, dass das überragende Rechtsgut der Arzneimittelsicherheit auch auf dem verkürzten Vertriebsweg in vollem Umfang gewährleistet sei. Die bei der Direktbelieferung von Ärzten zu beachtende Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe stelle nämlich sicher, dass der hohe Standard der Arzneimittelsicherheit ungeschmälert erhalten bleibe. Die Bedenken, die die Apothekerschaft unter dem Blickwinkel der Arzneimittelsicherheit gegen die Änderung vorgebracht habe, halte sie daher für vorgeschoben. Nach ihrer Einschätzung gehe es der Apothekerschaft in Wirklichkeit darum, ihren wirtschaftlichen Besitzstand im Marktsegment „Impfstoffe“ zu verteidigen.

Die Erweiterung der „Indikationsgebiete“ für Modellversuche erlaube es, alle denkbaren Formen der Speicherung und Verarbeitung medizinischer und pharmazeutischer Informa-

tionen vom elektronischen Rezept über die intelligente Patienten-Chipkarte bis hin zur elektronischen Patientenakte in der Praxis zu erproben. Bei Modellvorhaben, die auch von den Vorschriften des Zehnten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abweichen, sei in besonderem Maße darauf zu achten, dass sie stringent auf die Verbesserung der Qualität und der Wirtschaftlichkeit ausgerichtet seien. Die Rahmenbedingungen für derartige Pilotprojekte seien mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz abgestimmt, essenziell sei die Einwilligung der betroffenen Versicherten und Patienten. Die Erweiterung der Palette von Modellvorhaben sei eine unabdingbare Vorstufe für die allseits geforderte Erhöhung der Transparenz im Gesundheitswesen.

Schließlich hätten die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, das Versorgungsangebot der Gesundheitszentren in den neuen Ländern unter bestimmten Voraussetzungen zu erweitern. Diese Neuregelung ermögliche es den Gesundheitszentren, sich nach Maßgabe des Versorgungsbedarfs weiterzuentwickeln.

Die Mitglieder der **Fraktion der CDU/CSU** lehnten die von den Koalitionsfraktionen am Entwurf des Bundesrates vorgenommenen Änderungen und Erweiterungen nachdrücklich ab. Am Beispiel des Apothekenwesens werde deutlich, dass die Fraktionen SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN ohne konsistente gesundheitspolitische Zielsetzungen in das bestehende bewährte Gesundheitssystem eingriffen. Zu befürchten sei, dass bereits diese ersten systemverändernden Regelungen zu nicht unerheblichen Wettbewerbsverzerrungen führen würden.

Kritisiert wurde insbesondere die Herausnahme der Impfstoffe aus der Apothekenpflicht, wobei sich die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU nicht nur gegen die Behauptung wandten, hierdurch werde die Arzneimittelsicherheit erhöht; das Gegenteil sei der Fall. Das angegebene Einsparpotenzial sei mangels Wettbewerbs weder dem Grund noch der Höhe nach belegbar. Im Übrigen sei die Abgabe von Impfstoffen unmittelbar an die impfenden Ärzte ein erster Schritt in Richtung Aufweichung des Apothekenvertriebs, auch wenn bislang noch kein Versandhandel zugelassen sei.

Die modellhafte Erprobung einer elektronischen Patientenkarte wurde abgelehnt. In der Form, in der sie vorliegend von den Koalitionsfraktionen verfolgt werde, verursache die Patientenkarte erhebliche Kosten und bei allem bleibe fraglich, ob sich die Qualität der medizinischen Versorgung hierdurch signifikant verbessere.

Schließlich beanstandeten die Mitglieder der Fraktion der CDU/CSU die Zulassung von Polikliniken zur ambulanten vertragsärztlichen Versorgung auch bei Bestehen einer Zulassungssperre. Damit werde der Weg für eine Zulassung der Polikliniken auch in den alten Ländern bereitet.

Die Mitglieder der **Fraktion der FDP** kritisierten, der Gesetzentwurf öffne die Tür für eine ambulante Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken. Er schaffe damit eine Angriffsfläche für weitergehende Bestrebungen, die Bedeutung der Krankenhausapotheken zu stärken und gleichermaßen die Offizinapotheken und damit die Freiberuflichkeit zu schwächen. Auch wenn eine Belieferung von Pflegeheimen durch Krankenhausapotheken, wie im ursprünglichen Entwurf vorgesehen, nun nicht mehr weiter verfolgt werde, würden die Weichen für eine Änderung des Systems gestellt. Die Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken an Ambulanzen des Krankenhauses bringe wettbewerbsverzerrende Effekte, weil die Preise für Arzneimittel in den Krankenhäusern niedriger lägen als im Bereich der Offizinapotheken. Eine solche Öffnung solle deshalb nicht erfolgen mit Ausnahme von Spezialrezepturen, wo Sicherheitsaspekte eine besondere Rolle spielten, also den Zytostatika.

Die Möglichkeit für Polikliniken, zusätzliche Ärzte anzustellen und ihren Sitz zu verlegen, hebe den Konsens darüber auf, dass die Polikliniken lediglich Bestandsschutz haben sollten. Diese Regelung tangiere die Interessen der niedergelassenen Ärzte. Sie werde als Türöffner benutzt, solche Polikliniken auch in den westlichen Bundesländern zukünftig zuzulassen.

Der Vertriebsweg für Impfstoffe über die Apotheken habe sich aus Sicherheitsgründen bewährt. Diese Regelung sei 1994 so eingeführt worden, weil es bei der Direktbelieferung Sicherheitsprobleme gegeben habe. Ein weiterer Aspekt sei die bessere Beratung der Ärzte, die durchaus auch bei Impfstoffen notwendig sei, wie Sachverständige in der Anhörung anhand von Beispielen plastisch erläutert hätten.

Die Mitglieder der **Fraktion der PDS** vertraten die Auffassung, die Änderungen des Apothekengesetzes seien sinnvoll. Die jetzt ermöglichten Arzneimittelversorgungen der Patienten von Krankenhausambulanzen durch Krankenhausapotheken begrüßten sie als Erleichterung für die Betroffenen. Sie machten jedoch darauf aufmerksam, dass diese Funktionserweiterungen bei den Krankenhausapotheken auch einen größeren personellen Aufwand erforderten, wenn die pharmazeutische Betreuung der Patienten gewährleistet bleiben solle.

Die neu geschaffenen vertraglichen Regelungen zwischen Heimträgern und öffentlichen Apotheken zielten ihrer Meinung nach auf eine bessere Versorgung der Heimbewohner. Auch andere Teile des Gesetzes, wie die vertraglichen Regelungen mit den Rettungsdiensten, die Festlegungen zu den Zytostatikazubereitungen oder die Herausnahme von Impfstoffen aus dem Apothekenvertriebsweg, hielten sie für zweckmäßig.

Besonders begrüßten sie die die Gesundheitszentren in den neuen Ländern betreffenden Änderungen des § 311 SGB V. Diese Einrichtungen hätten sich auch im neuen Umfeld bewährt. Sie seien ein anschauliches Beispiel für integrierte Versorgung mit entsprechenden Vorteilen für Qualität und Wirtschaftlichkeit der medizinischen Arbeit.

1.3 Abstimmungsergebnis

Mit den Stimmen der Fraktionen der SPD und der PDS gegen die Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU sowie der FDP bei Abwesenheit der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschloss der Ausschuss für Gesundheit, dem Bundestag die Annahme des Gesetzentwurfs des Bundesrates auf Drucksache 14/756 in geänderter Fassung zu empfehlen.

2. Besonderer Teil

Hinsichtlich der Einzelbegründung der vorgesehenen Regelungen wird auf den Gesetzentwurf auf Drucksache 14/756 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit beschlossenen Änderungen ist darüber hinaus anzumerken:

Zu Artikel 1 (Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen)

Zu § 11 Abs. 3

Die Zustellung von in der Apotheke hergestellten Zytostatika an den behandelnden Arzt des Patienten, für den diese Zytostatika bestimmt sind, ist in Verbindung mit § 17 Abs. 2 der Apothekenbetriebsordnung zulässig.

Das in Absatz 3 geregelte Verfahren entspricht einer Forderung der Praxis, wenn für die Anfertigung von anwendungsfertigen Zytostatika als Spezialrezeptur besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattungen erforderlich sind, über die gegebenenfalls eine bestimmte öffentliche Apotheke nicht verfügt. Auch die umgekehrte Situation, dass eine Krankenhausapotheke eine solche Rezeptur herstellen muss, ohne über die dafür notwendigen besonderen personellen, räumlichen und apparativen Ausstattungen zu verfügen, ist möglich. Daher sollte die Krankenhausapotheke auch die Unterstützung durch eine öffentliche Apotheke in Anspruch nehmen können. Aus diesen Gründen sollte auch für die Abgabe von derartigen Zytostatika einer Krankenhausapotheke an eine andere Krankenhausapotheke und einer öffentlichen Apotheke an eine andere öffentliche Apotheke aus Gründen der Gleichbehandlung möglich sein.

Für die Herstellung dieser Rezeptur bleibt die Apotheke verantwortlich, die das Rezept von dem Patienten erhalten hat und es beliefert. Diese Herstellung erfolgt als eine Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs. Die Berechnung des Rezeptes erfolgt durch die abgebende Apotheke. Im Verhältnis der auftragnehmenden zur auftraggebenden Apotheken finden die Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung keine Anwendung.

Zu § 12a – neu –

Anstelle des unbestimmten Rechtsbegriffes „nahe gelegen“ wird die für die Krankenhausversorgung durch öffentliche Apotheken in § 14 Abs. 5 ApoG gewählte Terminologie entsprechend übernommen.

Die sonstigen Änderungen dienen der Erhöhung des Schutzes des Heimbewohners und der Beschäftigten des Heimes. Es wird klargestellt, dass das Recht des Heimbewohners auf freie Apothekenwahl in jedem Fall gewahrt bleibt.

Mehrere Apotheken dürfen gleichzeitig oder auch im turnusmäßigen Wechsel die Versorgung übernehmen.

Das Genehmigungsverfahren bei der zuständigen Behörde dient unter anderem dem Ziel, prüfen zu können, ob der Vertrag der Versorgung dient und die geltenden Bestimmungen beachtet werden.

Zu § 14

§ 14 Abs. 2, 4 und 6 werden aus Gründen der Übersichtlichkeit neu gefasst. Die vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen in Artikel 1 Nr. 3 bis 8 des Gesetzentwurfes des Bundesrates (Bundestagsdrucksache 14/756) sind hierbei einbezogen worden. Auf einzelne Abweichungen wird in der Begründung zu den einzelnen Absätzen jeweils gesondert hingewiesen.

Zu § 14 Abs. 2

Folgeänderung aus der Neufassung des Absatzes 4.

Zu § 14 Abs. 4

In Satz 2 dient die Einbeziehung auch „sonstiger stationsersetzender Eingriffe“ der Klarstellung infolge der Änderung des § 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die GKV-Gesundheitsreform 2000.

In Satz 3 soll durch die Worte „an Ambulanzen des Krankenhauses“ klargestellt werden, dass niedergelassene Ärzte, die in Räumen des Krankenhauses praktizieren, nicht in den Anwendungsbereich der Vorschrift einbezogen werden.

Zu § 14 Abs. 4a – neu –

Satz 1 sichert die Geltung des Wirtschaftlichkeitsgebots des § 12 Abs. 1 SGB V bei der Versorgung mit Arzneimitteln im Krankenhaus. Darüber hinaus verpflichtet Satz 2 die Krankenhausapotheke, die behandelnden Krankenhausärzte zu Art und Umfang der wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung im ambulanten Bereich zu beraten, damit diese ihre Entscheidungen schon auf die anschließende ambulante Versorgung ausrichten können.

Zu § 14 Abs. 5

Folgeänderung aus der Neufassung des Absatzes 4 und der Einfügung des Absatzes 4a.

Zu § 14 Abs. 6

Abweichend von dem Gesetzentwurf des Bundesrates wird die vorgeschlagene Regelung für Pflegeheime (Artikel 1 Nr. 7 Buchstabe b der Bundestagsdrucksache 14/756) nicht befürwortet. Die Belieferung von Bewohnern in Pflegeheimen mit Arzneimitteln aus der Krankenhausapotheke würde den Einstieg in die Verzahnung von ambulanter und stationärer Arzneimittelversorgung darstellen. Die daraus resultierenden Systemfragen (zum Beispiel Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung, gleiche Wettbewerbsbedingungen für öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken) sollen nicht isoliert, sondern im Kontext mit der GKV-Gesundheitsreform 2003 im Rahmen einer ganzheitlichen Konzeption zur Neustrukturierung der Arzneimitteldistribution angegangen werden.

Daher wird auch davon abgesehen, die Pflegeheime in die Regelung des Satzes 3 einzubeziehen.

Zu § 15 Abs. 3

Seit dem 3. Oktober 1990 ist diese Regelung gegenstandslos.

Zu § 25 Abs. 1 Nr. 1

Diese Ergänzung der Bußgeldvorschrift des § 25 Abs. 1 Nr. 1 ApoG ist erforderlich, da der bisherige Wortlaut des § 11 zu Absatz 1 wird.

Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu § 47 Abs. 1 Nr. 3

Mit dieser Änderung werden die Impfstoffe aus dem Apothekenvertriebsweg herausgenommen. Dies geschieht deshalb, weil die mit dem Fünften AMG-Änderungsgesetz verfügte Rückführung von Impfstoffen in den Apothekenvertriebsweg zu einer deutlichen Verteuerung bei der Lieferung von Impfstoffen geführt hat, ohne dass damit eine Verbesserung der Versorgungsqualität einhergegangen wäre. Durch die Herausnahme der Impfstoffe aus dem Apothekenvertriebsweg wird ein Einsparungspotenzial von ca. 50 Mio. Euro/Jahr erwartet.

Im Sinne einer bundeseinheitlichen Regelung für den Vertriebsweg Apotheke für Impfstoffe wird kein Bezug auf „öffentlich empfohlene“ Impfstoffe genommen. Dies weicht von der Rechtslage, wie sie vor dem Inkrafttreten des Fünften Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes bestand, ab. Nach § 20 Abs. 3 Infektionsschutzgesetz sollen die obersten Landesgesundheitsbehörden auf der Grundlage der Empfehlungen der Ständigen Impfkommission öffentliche Empfehlungen für die Schutzimpfungen in ihren Ländern aussprechen. Die Bundesländer handhaben dies unterschiedlich, so dass die öffentlichen Empfehlungen zu Schutzimpfungen von Bundesland zu Bundesland variieren können. Für „öffentlich empfohlene“ Impfungen hätte man demnach keinen einheitlichen Vertriebsweg innerhalb Deutschlands. Zudem würde ein separater Vertriebsweg über die Apotheke für solche Impfstoffe bestehen, die nicht unentgeltliche und – in einem Bundesland – nicht öffentlich empfohlen sind.

Nach jetziger Sicht bestehen nunmehr keine Sicherheitsgründe gegen die Herausnahme der Impfstoffe aus der Apothekenpflicht. Der Großhandel mit Impfstoffen unterliegt der Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe, in der u. a. Sicherheitsanforderungen für die Auslieferung, Regelungen zur Dokumentation und zum Rückruf von Arzneimitteln enthalten sind. Sollte eine Beratung eines Arztes in Verbindung mit dem zugesandten Impfstoff notwendig sein, könnte diese auf verschiedenen Wegen erfolgen. Zudem dürfte bei Impfstoffen gegenüber dem Arzt nur in wenigen Fällen ein Beratungsbedarf bestehen.

Zu § 73 Abs. 3 Satz 2

Die in Nummer 2 enthaltene neue Regelung bestimmt für so genannte Notfallarzneimittel, die nach § 15 der Apothekenbetriebsordnung vorrätig gehalten werden müssen oder deren Beschaffung kurzfristig möglich sein muss, eine Ausnahme vom Verbringungsverbot, wenn ein Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet in Deutschland nicht zur Verfügung steht, beispielsweise weil es nicht bzw. nicht mehr zugelassen ist. Nummer 1 entspricht der bisherigen Rechtslage.

Zu Artikel 3 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung)

Zu § 63 Abs. 3 Satz 1

§ 63 SGB V ermöglicht bereits heute die Durchführung von Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Verfahrens- und Organisationsformen der Leistungserbringung mit dem Ziel der Verbesserung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der Versorgung. Die Ergänzung in § 63 Abs. 3 Satz 1 hat zum Inhalt, dass zukünftig bei Modellvorhaben, z. B. zur Erprobung einer freiwilligen Patientenchipkarte, nicht nur von den Vorschriften des Vierten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern), sondern bei Erforderlichkeit auch von den Vorschriften des Zehnten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz) abgewichen werden kann. Näheres hierzu regelt Absatz 3a.

Zu § 63 Abs. 3 Satz 4 – neu –

Der dem Absatz 3 angefügte Satz regelt klarstellend, dass in den Modellvorhaben nicht von den für die Datenerhebung und -speicherung geltenden Vorschriften des Ersten Buches Sozialgesetzbuch (Allgemeiner Teil) und des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz) abgewichen werden darf.

Zu § 63 Abs. 3a – neu –

In Absatz 3a Satz 1 wird die inhaltliche Zielrichtung solcher Modellvorhaben konkretisiert, in denen von den Vorschriften des Zehnten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgewichen wird. Derartige Modellvorhaben sollen insbesondere den Einsatz moderner Informationstechnologien im Gesundheitswesen (Telematik) erproben, um auch auf diesem Wege die Qualität der medizinischen Behandlung zu verbessern und gleichzeitig einen Beitrag zur Wirtschaftlichkeit zu leisten.

So stellt z. B. die elektronische Gesundheitskarte sowohl einen für den Patienten wichtigen Speicher seiner persönlichen Gesundheitsdaten dar als auch eine Kommunikationsschnittstelle zwischen verschiedenen Telematikanwendungen im Gesundheitswesen. Die elektronische Gesundheitskarte in der Hand der Patienten ermöglicht die Erprobung einer informationstechnischen Verzahnung der unterschiedlichen Träger der gesundheitlichen Versorgung auf ambulanter, stationärer und rehabilitativer Ebene.

Die Regelung schafft auch die sozialversicherungsrechtliche Voraussetzung einer technisch-organisatorischen Erprobung weiterentwickelter Abrechnungs- und Transparenzsysteme in der gesetzlichen Krankenversicherung mit Hilfe moderner interoperabler Kommunikationsverfahren, wie z. B. dem elektronischen Rezept.

Derartige Modellprojekte erfordern – im Einzelnen abhängig von der jeweiligen funktionalen und inhaltlichen Ausgestaltung und Zwecksetzung – ein Abweichen von mehreren Vorschriften des Zehnten Kapitels, insbesondere die inhaltliche Erweiterung der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten. Z. B. erfordert die Erprobung einer Patientenchipkarte auf Basis der bisherigen Krankenversichertenkarte ein Abweichen von § 291 SGB V. Derartige Abweichungen von gesetzlichen Vorschriften in Modellvorhaben erfolgen nach Satz 2 ausschließlich unter ausdrücklicher und strenger Beachtung der Datenhoheit der Versicherten (schriftliche Einwilligung mit Widerrufsrecht). Zudem dürfen Abweichungen nur erfolgen, soweit sie für die Ziele des Modellvorhabens erforderlich sind.

Die Sätze 3 und 4 enthalten für die Einwilligung der Patienten die Vorgabe, dass die Betroffenen über die genauen Einzelheiten, den Umfang sowie die Gründe der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer Daten abweichend vom Zehnten Kapitel des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, z. B. auf einer Chipkarte, in verständlicher Form und präzise informiert werden. Die Betroffenen müssen erfahren, welche Beteiligten, zu welchem Zweck, wann und wie lange seine personenbezogenen Daten verwenden dürfen. Die freie und unbeeinflusste Entscheidung der Patientinnen und Patienten über die Verwendung der Karte muss insoweit gewährleistet werden. Auch sollen Modellvorhaben erprobt werden, in denen der Versicherte über die Verwendung der Daten im Einzelfall entscheiden kann. Insbesondere soll auch bei grundsätzlicher Teilnahme die Möglichkeit eingeräumt werden, einzelne ärztliche Fachbereiche (z. B. Psychiatrie, Gynäkologie, Haut- und Geschlechtskrankheiten) vom allgemeinen Zugriff auszuschließen.

Satz 5 gibt für Erweiterungen der Krankenversichertenkarte eine informationstechnische Trennung der bereits heute darauf gespeicherten Daten nach § 291 Abs. 2 SGB V zu den im Modellvorhaben vorgesehenen zusätzlichen Daten vor, z. B. mittels eines durch den Patienten einzugebenden PIN-Codes.

Nach Satz 6 gelten die Informations- und Einsichtsrechte der Betroffenen entsprechend den Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes generell beim Einsatz von mobilen personenbezogenen Speicher- und Verarbeitungsmedien in Modellvorhaben.

Mit den enthaltenen Regelungen wird keine Vorentscheidung hinsichtlich einer „flächendeckenden“ Einführung einer elektronischen Gesundheitskarte getroffen.

Zu § 63 Abs. 5

Die Vorgabe der Ergänzung des Absatzes 5 bezieht sich nur auf solche Modellvorhaben, die von den Vorschriften des Zehnten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Versicherungs- und Leistungsdaten, Datenschutz) abweichen. Aufgrund der besonderen Schutzbedürftigkeit personenbezogener und damit hoch sensibler Daten und wegen der Geschwindigkeit des informationstechnologischen Fortschritts werden eine kürzere Frist für derartige Modellvorhaben, eine strenge Löschungsvorschrift unverzüglich nach Abschluss des Modellvorhabens und eine Unterrichtungspflicht der Modellbetreiber vor Beginn des Modellvorhabens an den jeweils zuständigen Beauftragten für den Datenschutz vorgegeben.

Zu § 311 Abs. 2

Durch die Neuregelung in Satz 8 wird den gemäß § 311 Abs. 2 Satz 1 SGB V gesetzlich zugelassenen Gesundheitseinrichtungen ermöglicht, über die am 1. Oktober 1992 vorgehaltenen Fachgebiete hinaus weitere Fachgebiete in ihr Versorgungsangebot aufzunehmen, sofern für die betreffende Arztgruppe keine Zulassungsbeschränkungen angeordnet sind. Die Neuregelung ist erforderlich, da das Bundessozialgericht eine Erweiterung des Versorgungsangebots um weitere Fachgebiete als mit dem geltenden Recht unvereinbar erachtet hat (Urteil vom 19. Juni 1996, BSGE 78, 284), an der Weiterentwicklung der Einrichtungen jedoch ein berechtigtes Interesse besteht. Satz 9 gibt den Einrichtungen die Möglichkeit, auch in überversorgten Gebieten frei werdende Arztstellen nachzubesetzen. Dies entspricht der Regelung im vertragsärztlichen Bereich. Satz 10 gewährleistet den Einrichtungen nach § 311 Abs. 2 Satz 1 SGB V die gleichen Rechte wie Vertragsärzten nach § 24 Abs. 4 der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und ermöglicht eine Verlegung. Dies erscheint insbesondere vor dem Hintergrund gerechtfertigt, dass diese Einrichtungen teilweise in ehemaligen Industriegebieten liegen und damit eine wohnortnahe ambulante Versorgung der Bevölkerung nicht möglich ist. Diese Flexibilität ist auch deshalb nötig, damit die Einrichtungen von der gesetzlich neu eingeräumten Option in § 311 Abs. 2 Satz 8 SGB V, sich entsprechend dem Bedarf weiterzuentwickeln, tatsächlich Gebrauch machen können.

Zu Artikel 4 (Neufassung des Gesetzes über das Apothekenwesen)

Die Neubekanntmachung des Gesetzes über das Apothekenwesen ist aufgrund der in diesem Gesetz erfolgten Änderungen erforderlich.

Zu Artikel 5 (Inkrafttreten)

Um die Erarbeitung und Abstimmung eines Mustervertrages, den Abschluss entsprechender Verträge und deren Genehmigung zu ermöglichen, wird das Inkrafttreten der Vorschrift des Artikels 1 Nr. 2 auf ein Jahr nach der Veröffentlichung des Gesetzes im Bundesgesetzblatt festgelegt.

Berlin, den 24. April 2002

Dr. Wolf Bauer
Berichterstatter



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 13 20, 53003 Bonn, Telefon (02 28) 3 82 08 40, Telefax (02 28) 3 82 08 44
ISSN 0722-8333